

Prospecto: información para el usuario

Vardenafil Accord 5 mg, comprimidos recubiertos con película
Vardenafil Accord 10 mg, comprimidos recubiertos con película
Vardenafil Accord 20 mg, comprimidos recubiertos con película
vardenafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Vardenafil Accord y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Vardenafil Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento contiene vardenafil, un medicamento del grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Se utilizan para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos, una condición que implica dificultad para lograr o mantener una erección.

Al menos uno de cada diez hombres tiene problemas para lograr o mantener una erección. Puede haber causas físicas o psicológicas, o una combinación de ambas. Cualquiera que sea la causa, debido a cambios en los músculos y vasos sanguíneos, no hay suficiente sangre en el pene para hacerlo rígido y mantenerlo así.

Este medicamento solo funciona si usted es estimulado sexualmente. Reduce la acción de una sustancia química natural en el cuerpo que hace que la erección desaparezca. Con este medicamento, una erección puede durar lo suficiente para una relación sexual satisfactoria.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto. Los síntomas de

- hipersensibilidad pueden incluir: erupción, picazón, hinchazón de la cara o labios y dificultad para respirar.
- Alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar este medicamento.
 - Está tomando medicamentos que contienen nitratos, como trinitrato de glicerilo, para el tratamiento de una sensación de opresión, presión o dolor en el pecho (angina de pecho), o medicamentos que liberan óxido nítrico, como nitrito de amilo. El uso de estos medicamentos junto con este medicamento puede cambiar significativamente su presión arterial.
 - Está tomando ritonavir o indinavir, medicamentos utilizados para tratar una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
 - Tiene más de 75 años y está tomando ketoconazol o itraconazol, medicamentos para infecciones por hongos.
 - Tiene problemas graves de corazón o hígado.
 - U se somete a diálisis renal.
 - Usted ha tenido recientemente un derrame cerebral o un ataque al corazón.
 - Usted tiene o ha tenido presión arterial baja.
 - En su familia ha habido una enfermedad ocular degenerativa (como la retinitis pigmentosa).
 - Usted ha tenido alguna vez una afección en la que se produjo pérdida de la visión como resultado de daño al nervio óptico por insuficiente suministro de sangre, conocida como neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION).
 - Usted está usando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (presión arterial alta en las arterias pulmonares) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (presión arterial alta en las venas pulmonares debido a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como este medicamento, aumentan el efecto de reducción de la presión arterial de este medicamento. Si está usando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento

- Si tiene problemas cardíacos. Puede ser peligroso para usted tener relaciones sexuales.
- Si sufre de un ritmo cardíaco irregular (arritmias) o tiene una enfermedad cardíaca hereditaria que afecta al electrocardiograma (ECG).
- Si tiene una afección física que afecta la forma del pene. Estas pueden ser afecciones como deformidad del pene (angulación), enfermedad de Peyronie (curvatura del pene al ponerse erecto) o fibrosis del cuerpo cavernoso (fibrosis del tejido eréctil del pene).
- Si tiene una enfermedad que puede causar erecciones que no desaparecen (priapismo). Estas incluyen anemia de células falciformes (un tipo de anemia), mieloma múltiple y leucemia (ciertos tipos de cáncer de la sangre).
- Cuando tiene una úlcera de estómago (también llamada úlcera gástrica o duodenal).
- Cuando tiene un trastorno de sangrado (como tendencia a sangrar en exceso (hemofilia)).

- Si está usando otros medicamentos para la disfunción eréctil, incluidos los comprimidos orodispersables de vardenafilo (ver sección: ¿Está usando otros medicamentos?).
- Se han reportado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica en relación con el tratamiento con vardenafilo. Deje de usar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Si experimenta una reducción o pérdida repentina de la visión o si su visión se distorsiona o se oscurece mientras usa este medicamento, deje de tomarlo y contacte inmediatamente a su médico.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no está destinado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Vardenafil Accord, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta médica.

Algunos medicamentos pueden causar problemas, en particular:

- nitratos, medicamentos para una sensación de opresión, presión o dolor en el pecho (angina), o sustancias que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo ('poppers'). El uso simultáneo de estos medicamentos con Vardenafil Accord puede cambiar significativamente su presión arterial.
- medicamentos para el tratamiento de arritmias cardíacas como quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol.
- ritonavir o indinavir, medicamentos contra VIH.
- ketoconazol o itraconazol, medicamentos contra infecciones por hongos.
- eritromicina o claritromicina, antibióticos macrólidos (medicamentos contra ciertas infecciones bacterianas).
- bloqueadores alfa, un tipo de medicamentos que se utilizan para tratar la presión arterial alta o el agrandamiento de la próstata (como la hiperplasia prostática benigna).
- riociguat.

No use este medicamento junto con otro tratamiento para la disfunción eréctil, incluidas las tabletas orodispersables de vardenafil.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol?

- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos, pero preferiblemente no después de una comida pesada o rica en grasas, ya que esto puede retrasar el inicio de su acción.
- No beba jugo de toronja (jugo de pomelo) mientras use este medicamento. Esto puede afectar el funcionamiento del medicamento.
- Las bebidas alcohólicas pueden empeorar la disfunción eréctil.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no está destinado para uso en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o afectar la visión en algunas personas. Si se siente mareado o tiene problemas de visión después de usar este medicamento, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de 10 mg.

Tome una tableta de Vardenafil Accord aproximadamente de 25 a 60 minutos antes de la actividad sexual. Con estimulación sexual, puede tener una erección aproximadamente de 25 minutos a 4-5 horas después de tomar Vardenafil Accord.

- Trague una tableta con un vaso de agua.

No use las tabletas recubiertas con película de Vardenafil Accord junto con otras formas de vardenafil.

No use Vardenafil Accord más de una vez al día.

Informe a su médico si cree que este medicamento es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte. Él o ella puede sugerir cambiar a otra formulación de este medicamento con una dosis diferente, dependiendo de qué tan bien le funcione.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Los hombres que toman demasiado de este medicamento pueden experimentar más efectos secundarios o pueden tener dolor de espalda severo. Si toma más de este medicamento de lo que se le ha recetado, infórmeselo a su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. La mayoría de los efectos son leves a moderados.

Reducción parcial, repentina, temporal o permanente o pérdida de la visión, o visión central distorsionada, oscurecida o borrosa en uno o ambos ojos ha sido experimentada por pacientes. Si esto ocurre, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha reportado una reducción o pérdida repentina de la audición.

Se han reportado casos de muerte súbita, ritmo cardíaco rápido o alterado, ataque al corazón, dolor en el pecho y problemas en la circulación sanguínea en el cerebro (incluyendo reducción temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro y hemorragias en el cerebro) en hombres que usan vardenafil. La mayoría de los hombres que

experimentaron estos efectos secundarios ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos eventos estaban directamente relacionados con el uso de vardenafil.

La probabilidad de experimentar un efecto secundario se describe en las siguientes categorías:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):

- dolor de cabeza

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- mareos
- rubor
- congestión nasal o rinorrea
- indigestión

Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- hinchazón de la piel y las membranas mucosas, incluyendo cara, labios o garganta hinchados
- trastorno del sueño
- entumecimiento y disminuido sentido del tacto
- somnolencia
- efectos en la visión; ojos rojos, efectos en la percepción de colores, dolor y malestar en los ojos, hipersensibilidad a la luz
- tinnitus, vértigo
- rápido latido del corazón o palpitante corazón
- dificultad para respirar
- nariz congestionada
- acidez, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, boca seca
- aumento de la cantidad de enzimas hepáticas en la sangre
- erupción cutánea, enrojecimiento de piel
- dolor de espalda o muscular, cantidad aumentada de una enzima muscular en la sangre (creatinfosfoquinasa), músculos rígidos
- persistentes erecciones
- sensación de malestar, sentirse enfermo (malestar)

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- inflamación de la conjuntiva que causa picazón, lagrimeo o enrojecimiento (conjuntivitis)
- alérgicas reacciones
- ansiedad
- desmayo
- pérdida de memoria
- convulsiones
- aumento de la presión en el ojo (glaucoma), aumento del lagrimeo
- efectos en el corazón (como un ataque al corazón, cambio en el ritmo cardíaco o sensación de opresión, presión, dolor en el pecho (angina))
- alta o baja presión arterial
- hemorragia nasal
- efecto en el resultado de análisis de sangre para controlar la función hepática

- sensibilidad de la piel a la luz solar
- dolorosa erecciones
- dolor en el pecho
- Reducción temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro

Muy raramente o no conocido (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios o la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

- sangre en la orina (hematuria)
- sangrado del pene (hemorragia del pene)
- presencia de sangre en el semen (hematospermia)
- repentina muerte;
- hemorragias en el cerebro;
- manchas rojizas, no elevadas, en forma de disco o redondas en el tronco, a menudo con formación de ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, en los genitales y ojos. Estas reacciones cutáneas graves pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- visión central distorsionada, oscurecida o borrosa o pérdida repentina de la visión

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de 'EXP'. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es vardenafil.
- Vardenafil Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 5 mg de vardenafil (como hidrocloreto trihidrato).
- Vardenafil Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 10 mg de vardenafil (como hidrocloreto trihidrato).

- Vardenafil Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 20 mg de vardenafil (como hidrocloreto trihidrato).
- Los otros componentes de este medicamento son:
- Núcleo del comprimido: crospovidona (tipo B), estearato de magnesio, celulosa microcristalina, coloidal dióxido de silicio (anhidro).
- Recubrimiento de película: macrogol 400 (E1521), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo se ve Vardenafil Accord y qué contiene un paquete?

Vardenafil Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos, biconvexos, de aproximadamente 5,5 mm de diámetro con la inscripción 'FA1' en un lado y lisos en el otro lado.

Vardenafil Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos, biconvexos, de aproximadamente 6,8 mm de diámetro con la inscripción 'FA2' en un lado y lisos en el otro lado.

Vardenafil Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos, biconvexos, de aproximadamente 8,9 mm de diámetro con la inscripción 'FA3' en un lado y lisos en el otro lado.

Los comprimidos se suministran en envases blíster con 2, 4, 8, 12 o 20 comprimidos.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Países Bajos

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
España

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Parque Industrial
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Inscrito en el registro bajo:

Vardenafil Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película: RVG 118384

Vardenafil Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película: RVG 118385

Vardenafil Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película: RVG 118386

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre de fantasía
Austria	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos
Dinamarca	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg
Finlandia	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Irlanda con película	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Vardenafil Accord
Malta con película	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Países Bajos con película	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Polonia	Vardenafil Accord
Suecia con película	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película (PL 20075/0475-0477)
España	Vardenafil Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Francia recubierto con película	VARDENAFIL ACCORD 5 mg/10 mg/20 mg, comprimido recubierto con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2025